この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2011年6月改訂（第4版）
＊2011年4月作成（第3版）

自己認証番号：13A2X10055000001

血液検査用ヘモグロビンキット

コンポラブ HB 用キュベット

HB-Cuvette

【全般的な注意】

・本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果等に基づいて総合的に判断して下さい。
・添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・本製品にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に触れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

キュベット
1回測定分中
・デソキシコール酸ナトリウム　0.58mg 未満
・窒化ナトリウム　0.58mg 未満
・アジ化ナトリウム　0.58mg 未満

【使用目的】

血液中のヘモグロビンの測定。

【測定原理】

毛細管現象を利用して採取した血液検体がキュベット内部にコーティングされた試薬と反応すると、赤血球が溶血し、ヘモグロビンが溶出する。溶出したヘモグロビンはメト化してメトヘモグロビンとなり、それをアジ化したアジ化メトヘモグロビンを、分光光度法により定量する。この方法は、アザイドメトヘモグロビン法という。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
・本製品を直接皮膚に穿刺して採血しないで下さい。
・キュベットは、検体を滴下したプレートに対して垂直に持ち、またキュベットがプレートとできるだけ水平になるようにして検体を採取してください。
・検体採取時は、キュベットの試薬窓内のエアを確実に除去するため、接液後およそ2～3秒待って下さい。
・検体採取時は、必ず気泡の混入の有無を確認して下さい。
・検体採取時にキュベットの試薬窓に気泡を確認した場合は、当該キュベットを廃棄し、新しいキュベットで再度検体を採取し直して下さい。［試薬窓に気泡にあるキュベットを測定した場合、正確な測定値が得られないおそれがあります。］
・検体採取時にキュベットの試薬窓の外側に血液がついている場合、キュベット内部の血液を吸い取らないように注意して、拭き取って下さい。
・検体に抗凝固剤を使用する場合には、EDTA 等、検体希釈を起こさない固体の抗凝固剤を使用して下さい。
・検体採取後は速やかに測定を実施して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤
・ビリルビン濃度、白血球数が異常に高い検体、乳び成分は、本製品によるヘモグロビン濃度の測定値に影響を与えないことが確認されています。

3. その他
・本製品はヘモグロビン分析装置「コンポラブ HB」の専用試薬として調製されています。
・正確な測定結果を得るために、測定装置の較正用リファレンスキュベット又は別売のヘモグロビンコントロール（ユーロトロール tHB : Eurotrol B.V.社製）を定期的に測定し、精度確認を行って下さい。

**【用量・用法（操作方法）】

1. 試薬の準備
キュベットはそのまま使用する。
2. 必要な器具・器材・試料等
ヘモグロビン分析装置　コンポラブHB
3. 操作方法
1) 予め用意した血液検体（8～10μL）を毛細管現象を利用してキュベットに採取する。…下図参照

2) 血液検体を採取したキュベットを、コンポラブ HB の操作方法に従ってトレーに載せ、トレーを装置本体の方向へ軽く押す。
3) 測定検体のキュベットに570nmと880nmの2種類の波長の光を入射し、入射光強度と透過光強度の比（透過率）により、ヘモグロビンを定量する。

上記 3)は、コンポラブ HB により自動的に行われる。

【測定結果の判定法】

参考基準値：男性 14～18g/100mL
　　　　　　女性 12～16g/100mL
　　　　　　（臨床検査法提要 改訂第32版より）

基準範囲は、検査対象の母集団によって異なることがあります。

【性能】

1. 感度試験

較正用のリファレンスキュベットを所定の操作で測定するとき、リファレンスキュベットの規定値の±0.3g/dLの範囲内である。

2. 正確度試験

既知濃度の管理検体のヘモグロビン濃度を所定の操作で測定するとき、既知濃度の±2%以内である。

3. 同時再現性試験

既知濃度の管理検体について、同一検体を5回測定するとき、CV値は2%以下である。

4. 測定範囲（例示）

0～25.5g/dL

（フレゼニウスカービジャパン株式会社「コンポラブHB」による）

5. 較正用の基準物質

ICSH標準物質及び既知濃度のヒト血液

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

・検体はHIV、HBV、HCV等の感染に注意して取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

・本製品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

・検体及び本製品を取扱う場所では、飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

・本製品は貯蔵方法に従い、凍結を避けて保存して下さい。適正な温度範囲外で保管された製品や凍結させた試薬では、正確な測定値が得られないことがありますので使用しないで下さい。

・使用期限を過ぎた本製品は使用しないで下さい。

・本製品の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は、異物の混入や汚染がないように注意し、必ずケースの蓋を閉め密封した状態で、貯蔵方法に従って保管して下さい。

・キュベットをケースから取り出す際は、キュベットの水濡れや試薬の溶解を避けるため、1個ずつピンセット等で取り出して下さい。

・キュベットは湿度の影響を受けやすいため、1個ずつ取り出す度に、ケースの蓋を確実に閉めて下さい。

・明らかに変色、吸湿した痕跡のあるキュベットは、気泡の混入や測定不良の原因となりますので、決して使用しないで下さい。

・ケース内の除湿効果のある湿度インジケータジェルを取り除かないで下さい。

・本製品は開封後、キュベットの試薬が変色や溶解していない場合に限り、ケース内の湿度インジケータジェルがオレンジ色から半透明に変色するまで、最長3ヵ月間使用することができます。

・本製品が使用期限内であっても、ケース内の湿度インジケータジェルがオレンジ色から半透明に変色したものは、正確な測定値が得られないことがありますので使用しないで下さい。

・本製品は体外診断用医薬品であり、いかなる療法にも使用することはできません。

・本製品にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の規定に従って処理して下さい。

・本製品を他の容器に移し替えないで下さい。

・測定精度の低下を防ぐため、湿気、直射日光や強い光、熱を避けて下さい。

・測定機器の添付文書や取扱説明書に記載されている測定環境条件以外の場所での測定は行わないで下さい。

・測定機器本体の本製品を載せる部位は、常に清潔に保たれているようにして下さい。

・測定機器に測定値以外のエラーが表示された際、測定機器や本製品、測定方法の問題によるものなのか、検体の測定値の異常によるものか判別できない場合は、速やかに他の測定方法で確認して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：15～30℃

有効期間：2 年（使用期限は容器及び外装に記載）

【包装単位】

50 個入りケース×10

＊ほかに包装がありますので、お問い合わせ下さい。

【問い合わせ先】

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

〒140-0001　東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号
　　　　　　御殿山トラストタワー

TEL：03-3280-3211

FAX：03-3280-3212

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

東京都品川区北品川四丁目7番35号

御殿山トラストタワー

TEL：03-3280-3211

PCI104